

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA I SOCIJALNE SKRBI

3243

Na temelju članka 90. stavka 4. i članka 93. stavka 4. Zakona o hrani (»Narodne novine« broj 46/07) ministar zdravstva i socijalne skrbi uz suglasnost ministra poljoprivrede, ribarstva i ruralnog razvoja donosi

PRAVILNIK

O UVJETIMA I POSTUPKU IZDAVANJA DOPUŠTENJA ZA STAVLJANJE GENETSKI MODIFICIRANE HRANE ILI GENETSKI MODIFICIRANE HRANE ZA ŽIVOTINJE PRVI PUTA NA TRŽIŠTE REPUBLIKE HRVATSKE I ZAHTJEVIMA KOJI SE ODOSE NA SLJEDIVOST, POSEBNO OZNAČAVANJE GENETSKI MODIFICIRANE HRANE I GENETSKI MODIFICIRANE HRANE ZA ŽIVOTINJE¹

POGLAVLJE I.

CILJ I POJMOVI

Cilj

Članak 1.

Odredbe ovoga Pravilnika u skladu s općim načelima propisa o hrani² imaju za cilj: (a) osigurati temelj za visoku razinu zaštite zdravlja i života ljudi, zdravlja i dobrobiti životinja, okoliša i interesa potrošača s obzirom na genetski modificiranu hranu i hranu za životinje uz istodobno učinkovito funkcioniranje unutarnjeg tržišta, (b) propisati postupke vezano uz odobravanje genetski modificirane hrane i hrane za životinje i nadzorom nad njom i (c) propisati odredbe za označavanje genetski modificirane hrane i hrane za životinje.

Pojmovi

Članak 2.

U smislu ovoga Pravilnika pojedini pojmovi imaju sljedeće značenje:

1. Za pojam »hrane«, »hrane za životinje«, »krajnjeg potrošača«, »poslovanja s hranom« i »poslovanja s hranom za životinje« primjenjuju se pojmovi iz članka 2., članka 3. točke 2., 4., 5. i 19. Zakona o hrani (»Narodne novine« broj 46/07)³.
2. Za pojam »sljedivosti« primjenjuje se pojam sukladno posebnom propisu.⁴
3. Za pojam »subjekt u poslovanju« primjenjuju se pojmovi iz članka 3. točke 3. i 6. Zakona o hrani (»Narodne novine« broj 46/07).
4. Za pojmove »organizam«, »namjerno uvođenje GMO-a u okoliš« i »procjena rizika za namjerno uvođenja GMO-a u okoliš« primjenjuju se pojmovi Pravilnika o procjeni rizika za namjerno uvođenje genetski modificiranih organizama u okoliš (»Narodne novine« broj

136/06)⁵.

5. »genetski modificirani organizam« (u daljnjem tekstu: GMO) – jest organizam, uz iznimku ljudskih bića, u kojem je genetski materijal izmijenjen na način na koji se ne pojavljuje prirodnim putem parenjem i/ili prirodnom rekombinacijom sukladno članku 3. točke 38., Zakona o hrani (»Narodne novine«, broj 46/07) i organizmi dobiveni pomoću tehnika genetskih modifikacija propisanih Pravilnikom o procjeni rizika za namjerno uvođenje genetski modificiranih organizama u okoliš (»Narodne novine« broj 136/06)⁶.

6. »genetski modificirana hrana« (u daljnjem tekstu: GM hrana) – jest hrana koja sadrži ili se sastoji ili je proizvedena od GMO-a.

7. »genetski modificirana hrana za životinje« (u daljnjem tekstu: GM hrana za životinje) – jest hrana za životinje koja sadrži ili se sastoji ili je proizvedena od GMO-a.

8. »genetski modificiran organizam za uporabu za ljudsku hranu« jest genetski modificiran organizam koji se može upotrebljavati kao hrana ili kao izvorni materijal za proizvodnju hrane.

9. »genetski modificiran organizam za uporabu za hranu za životinje« jest genetski modificiran organizam koji se može upotrebljavati kao hrana za životinje ili kao izvorni materijal za proizvodnju hrane za životinje.

10. »proizveden od genetski modificiranog organizma« znači da potječe u cijelosti ili djelomično od genetski modificiranog organizma, ali ne sadrži genetski modificirani organizam niti se od njega sastoji.

11. »kontrolni uzorak« jest genetski modificiran organizam ili njegov genetski materijal (pozitivan uzorak) i roditeljski organizam ili njegov genetski materijal koji se upotrebljava u cilju genetske modifikacije (negativan uzorak).

12. »konvencionalni pandan« je slična hrana ili hrana za životinje proizvedena bez pomoći genetske modifikacije za koju postoji dobro utvrđena povijest sigurne uporabe.

13. »sastojak« na način kako je definiran člankom 19. Pravilnika o označavanju, reklamiranju i prezentiranju hrane (»Narodne novine« broj 41/08)⁷.

14. »stavljanje na tržište« – jest držanje hrane ili hrane za životinje u svrhu prodaje, uključujući ponudu za prodaju ili svaki drugi oblik prijenosa, bez obzira na to je li besplatan ili nije, te prodaju, distribuciju i druge oblike prijenosa kao takve sukladno članku 3. točki 8. Zakona o hrani (»Narodne novine« broj 46/07).

15. »zapakirana hrana ili pretpakovina« kako je definirano člankom 2. stavkom 1. podstavkom 2. Pravilnika o označavanju, reklamiranju i prezentiranju hrane (»Narodne novine« broj 41/08).

16. »subjekt u poslovanju s hranom koji hranu nudi krajnjem potrošaču za izravnu konzumaciju« kao što je predviđeno člankom 1. stavkom 2. podstavkom 2. Pravilnika o označavanju, reklamiranju i prezentiranju hrane (»Narodne novine« broj 41/08).

¹ Pravilnik preuzima odredbe:

– Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog Parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. godine o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje

– Uredbe Komisije (EZ-a) br. 641/2004 od 6. travnja 2004. o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe (EZ-a) br. 1829/2003 Europskog Parlamenta i Vijeća u pogledu prijave za odobrenje nove genetski modificirane hrane i hrane za životinje, notifikacije o postojećim proizvodima i slučajne, ali tehnološki neizbježne prisutnosti genetski modificiranog materijala koji je pri procjeni rizika povoljno ocijenjen

– Uredba komisije (EZ) br. 1981/2006 od 22. prosinca o detaljnim pravilima provedbe članka 32. Uredbe EZ-a 1829/2003

² Odredbe Uredbe (EZ) br. 178/2002 Europskoga parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. kojom se utvrđuju opća načela i uvjeti zakona o hrani, osniva Europska agencija za sigurnost hrane, te utvrđuju postupci u predmetu zdravstvene ispravnosti hrane preuzete su Zakonom o hrani (»Narodne novine«, br. 46/07)

³ Odredbe Uredbe (EZ) br. 178/2002 Europskoga parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. kojom se utvrđuju opća načela i uvjeti zakona o hrani, osniva Europska agencija za sigurnost hrane, te utvrđuju postupci u predmetu zdravstvene ispravnosti hrane preuzete su Zakonom o hrani (»Narodne novine«, br. 46/07)

⁴ Pravilnikom o sadržaju prijave i tehničke dokumentacije za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a, te o uvjetima označavanja i pakiranja GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a preuzete su odredbe Uredbe 1830/2003 EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o sljedivosti i označavanju genetski modificiranih organizama kojom se izmjenjuje i dopunjuje Direktiva 2001/18/EZ

⁵ Pravilnikom o procjeni rizika za namjerno uvođenje genetski modificiranih organizama u okoliš (»Narodne novine«, br. 136/06) preuzete odredbe Direktive 2001/18 EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom ispuštanju u okoliš, kojom se ukida Direktiva Vijeća 90/220/EEZ

⁶ Pravilnikom o procjeni rizika za namjerno uvođenje genetski modificiranih organizama u okoliš (»Narodne novine«, br. 136/06) preuzete su odredbe članka 2. i Priloga I B Direktive 2001/18 EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom ispuštanju u okoliš, kojom se ukida Direktiva Vijeća 90/220/EEZ

⁷ Člankom 19. Pravilnika o označavanju, reklamiranju i prezentiranju hrane (»Narodne novine« br. 41/08) preuzete su odredbe članka 6. stavka 4. Direktive 2000/13/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 20. ožujka 2000. o usklađivanju pravnih propisa država članica koji se odnose na označavanje, prezentaciju i reklamiranje hrane

POGLAVLJE II.

GENETSKI MODIFICIRANA HRANA

Odjeljak 1.

Područje primjene

Članak 3.

Odredbe ovoga odjeljka primjenjuju se na:

- (a) genetski modificirane organizme za hranu
- (b) hranu koja sadrži genetski modificirane organizme ili se od njih sastoji,
- (c) hranu proizvedenu od genetski modificiranih organizama ili koja sadrži sastojke tih organizama.

Zahtjevi

Članak 4.

Hrana navedena u članku 3. ovoga Pravilnika ne smije:

- a) imati štetan utjecaj na zdravlje ljudi, zdravlje životinja ili okoliš,
- b) stvarati zabludu kod potrošača,
- c) se razlikovati toliko od hrane koju bi po svojoj namjeni trebala zamijeniti da bi njihova potrošnja bila za potrošača u prehrambenom smislu nepovoljna.

Zabranjeno je stavljanje na tržište genetski modificiranu hranu iz članka 3. ovoga Pravilnika za ljudsku uporabu ako ta uporaba nije obuhvaćena dopuštanjem izdanim u skladu s odredbama ovoga odjeljka i ako nisu ispunjeni odgovarajući uvjeti za izdavanje dopuštenja.

Neće se odobriti genetski modificirana hrana iz članka 3. ovoga Pravilnika ako podnositelj zahtjeva za izdavanje dopuštenja nije odgovarajuće i u dovoljnoj mjeri dokazao da su ispunjeni uvjeti iz stavka 1. ovog članka.

Dopuštenje iz stavka 2. ovoga članka može obuhvatiti:

- (a) određeni GMO i hranu koja sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a, kao i hranu proizvedenu od sastojaka proizvedenih od GMO,
- (b) hranu proizvedenu od određenog GMO ili hranu proizvedenu od te hrane ili koja sadrži tu hranu,
- (c) sastojak proizveden od određenog GMO te hranu koja taj sastojak sadrži.

Dopuštenje iz stavka 2. ovoga članka izdat će se, obnoviti, izmijeniti, ukinuti ili zahtjev za njegovo izdavanje odbiti samo u skladu s odredbama propisa o hrani i ovoga Pravilnika. Podnositelj zahtjeva za izdavanje dopuštenja iz stavka 2. ovoga članka mora imati registrirano sjedište na području Republike Hrvatske.

Dopuštenja izdana na temelju propisa o hrani i odredaba ovoga Pravilnika ne dovode u pitanje odredbe Pravilnika o upisu sorti u sortnu listu («Narodne novine» broj 45/08, 84/08).⁸

Zahtjev za izdavanje dopuštenja

Članak 5.

Za izdavanje dopuštenja iz članka 4. stavka 2. ovoga Pravilnika podnosi se zahtjev koji mora biti u skladu sa sljedećim odredbama.

Zahtjev se podnosi u pisanom obliku Ministarstvu zdravstva i socijalne skrbi (u daljnjem tekstu: Ministarstvo nadležno za zdravstvo).

(a) Ministarstvo nadležno za zdravstvo:

(i) potvrđuje podnositelju zahtjeva primitak zahtjeva u pisanom obliku u roku od 14 dana nakon zaprimanja zahtjeva. U potvrdi se navodi datum zaprimanja zahtjeva.

(ii) odmah obavješćuje Hrvatsku agenciju za hranu (u daljnjem tekstu: Agencija), i

(iii) dostavlja Agenciji na raspolaganje presliku zahtjeva i sve dodatne informacije koje je podnositelj zahtjeva dao na raspolaganje.

(b) Ministarstvo nadležno za zdravstvo:

(i) sažetak zahtjeva stavlja na raspolaganje javnosti, te o zahtjevu i svim dodatnim informacija obavještava nadležno tijelo za hranu (u daljnjem tekstu: nadležno tijelo) koje obavještava Europsku komisiju.

Članak 6.

Zahtjev iz članka 5. stavka 2. ovoga Pravilnika mora sadržavati:

(a) ime i adresu podnositelja zahtjeva,

(b) oznaku hrane i njezinu specifikaciju, uključujući primijenjene genetske promjene,

(c) kad je to primjenjivo, informacije koje se daju radi usklađivanja s Prilogom II Kartagenskog protokola o biološkoj sigurnosti uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti (u daljnjem tekstu: Kartagenski protokol)

(d) kad je to primjenjivo, podroban opis metode za proizvodnju i preradu,

(e) presliku studija, uključujući, kad su dostupne, nezavisne, jednakovrijedne studije i svaki drugi materijal koji je dostupan i koji pokazuje da hrana ispunjava uvjete iz članka 4. stavka 1. ovoga Pravilnika,

(f) analizu popraćenu odgovarajućim informacijama i podacima koji pokazuju da se svojstva hrane ne razlikuju od svojstava njihovih uobičajenih pandana, i koja uzima u obzir prihvaćena ograničenja prirodnih varijacija za ta svojstva i uvjete iz članka 14. stavka 2. točka (a) ovoga Pravilnika ili prijedlog za označavanje hrane u skladu s člankom 14. stavkom 2. točkom (a) i stavkom 3. ovoga Pravilnika,

(g) obrazloženu izjavu da hrana ne izaziva etičku ili religijsku zabrinutost ili prijedlog za njezino označavanje u skladu s člankom 14. stavkom 2. točkom (b) ovoga Pravilnika

(h) kad je to potrebno, uvjete za stavljanje na tržište GM hrane ili od nje proizvedene hrane uključujući posebne uvjete za uporabu i rukovanje,

(i) metode za otkrivanje, uzorkovanje (uključujući upućivanja na postojeće službene ili normirane metode uzorkovanja) i identifikaciju transformacije i, kad je to primjenjivo, za detekciju i identifikaciju genetske promjene u hrani i/ili u hrani od nje proizvedenim u skladu

sa Prilogom II koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio,

(j) uzorke hrane i njihove kontrolne uzorke te informacije o mjestu gdje se može doći do referentnog materijala u skladu sa Prilogom III koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio,

(k) kad je to potrebno, prijedlog nadzora nakon stavljanja na tržište, s obzirom na uporabu hrane za prehranu ljudi i

(l) sažetak zahtjeva i svih dodatnih informacija u propisanom obliku.

U zahtjevima za izdavanje dopuštenja koji se odnose na uporabu GMO za prehranu, upućivanja na pojam »hrane« iz stavka 3. ovoga članka tumačit će se kao upućivanje na hranu koja sadrži GMO i/ili se sastoji od njega ili je od njega proizvedena, uzimajući u obzir namjenu za koju je proizvedena.

U slučaju GMO-a ili hrane koja sadrži GMO ili se od njih sastoji, uz zahtjev je potrebno priložiti:

(a) cjelovitu tehničku dokumentaciju s podacima u skladu s posebnim propisima kojima se uređuje stavljanje na tržište GMO-a i obavijesti i zaključci o procjeni rizika prema Pravilniku o sadržaju i opsegu procjene rizika za stavljanje na tržište genetski modificiranih organizama ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od genetski modificiranih organizama, metodologiji za izradu procjene i uvjetima koje mora ispunjavati pravna osoba za izradu procjenu rizika (»Narodne novine« broj 39/08) i Pravilnikom o procjeni rizika za namjerno uvođenje genetski modificiranih organizama u okoliš (»Narodne novine« broj 136/06)⁹

(b) plan nadzora učinaka na okoliš prema posebnom propisu kojim je uređen plan nadzora, uključujući prijedlog razdoblja trajanja plana nadzora; to vrijeme može se razlikovati od predloženog razdoblja

U navedenim slučajevima ne primjenjuju se odredbe posebnih propisa kojima je uređeno namjerno uvođenje GMO-a u okoliš i stavljanje na tržište GMO-a.

Kad se zahtjev iz članka 5. ovoga Pravilnika odnosi na tvar, čija uporaba i stavljanje na tržište ovisi o odredbama posebnih propisa, o uključivanju na popis tvari registriranih ili odobrenih uz isključivanje drugih, to se u zahtjevu mora naznačiti kao i status te tvari u skladu s odgovarajućim propisima.

Podnositelj zahtjeva za izdavanje dopuštenja za stavljanje na tržište GM hrane može kao pomoć pri izradi zahtjeva koristiti važeće vodiče koje je izradila Europska agencija za sigurnost hrane (u daljnjem tekstu: EFSA).

Mišljenje Agencije

Članak 7.

Agencija je obvezna pisano mišljenje o zahtjevu za izdavanje dopuštenja dostaviti Ministarstvu nadležnom za zdravstvo i nadležnom tijelu najkasnije u roku od šest mjeseci od dana kada mu je ono dostavilo presliku zahtjeva.

Rok iz stavka 1. ovoga članka može se produžiti kada Agencija zatraži dodatne informacije od podnositelja zahtjeva na način propisan stavkom 3. ovoga članka.

Ministarstvo nadležno za zdravstvo kad je to potrebno, može zatražiti od podnositelja zahtjeva detaljne podatke u određenom roku. Informacije se moraju dostaviti u roku od 45 dana.

Agencija prilikom pripreme mišljenja:

(a) provjerava jesu li detaljni podaci i dokumenti koje je podnositelj zahtjeva podnio u skladu s člankom 5. ovoga Pravilnika te razmotriti ispunjava li hrana uvjete iz članka 4. stavka 1. ovoga Pravilnika,

(b) može zatražiti od odgovarajućeg ovlaštenog laboratorija ocjenu zdravstvene ispravnosti hrane sukladno Zakonu o hrani (»Narodne novine« broj 46/07).¹⁰,

(c) može zatražiti od Ministarstva nadležnog za zdravstvo uz suglasnost nadležnog tijela da od tijela odgovornih u skladu sa odredbama članka 28. Zakona o genetski modificiranim organizmima izrade procjenu rizika za okoliš¹¹,

(d) ovlaštenom laboratoriju za detekciju GMO-a uputit će pojedini iz članka 5. stavka 3. točke (i) i (j) ovoga Pravilnika. Ovlašteni laboratorij za detekciju GMO-a ispitat će i potvrditi valjanost metode detekcije i identifikacije koju je podnositelj zahtjeva predložio,

(e) mora pri verifikaciji zahtjeva iz članka 14. stavka 2. točke (a) ovoga Pravilnika razmotriti informacije i podatke koje je dao podnositelj kako bi dokazao da se svojstva hrane ne razlikuju od njezina uobičajenog sličnog proizvoda, uzimajući u obzir prihvaćena ograničenja prirodnih varijacija za ta svojstva.

Za GMO ili hranu koja te organizme sadrži ili se od njih sastoji, na procjenu rizika se primjenjuju zahtjevi iz Pravilnika o sadržaju i opsegu procjene rizika za stavljanje na tržište genetski modificiranih organizama ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od genetski modificiranih organizama, metodologiji za izradu procjene i uvjetima koje mora ispunjavati pravna osoba za izradu procjenu rizika (»Narodne novine« br. 39/08) posebnih propisa kojima je uređena procjena rizika na okoliš od GMO-a¹² kako bi se osiguralo da su poduzete odgovarajuće mjere za sprječavanje nepovoljnih učinaka na zdravlje ljudi i životinja i okoliš koji bi mogli nastati od namjernog uvođenja GMO. Tijekom ocjenjivanja zahtjeva za stavljanje na tržište proizvoda koji sadrže GMO ili se od njih sastoje, Agencija će se savjetovati sa nadležnim tijelom za namjerno uvođenje u okoliš GMO-a sukladno Zakonu o GMO-u. Nadležno tijelo za namjerno uvođenje u okoliš GMO-a sukladno Zakonu o GMO-u svoje mišljenje mora objaviti u roku od tri mjeseca od dana zaprimanja zahtjeva za njegovo objavljivanje.

Mišljenje mora sadržavati i ove detaljne podatke:

(a) ime i adresu podnositelja zahtjeva,

(b) oznaku hrane i njezinu specifikaciju,

(c) kad je to primjenjivo, informaciju koja se traži u skladu s Prilogom II Kartagenskog protokola,

(d) prijedlog za označavanje hrane i/ili od nje proizvedene hrane,

(e) kad je to primjenjivo, sve uvjete i ograničenja koja se moraju uvesti vezano za stavljanje na tržište i/ili posebne uvjete ili ograničenja za uporabu i rukovanje, uključujući zahtjeve za nadzorom nakon stavljanja na tržište na temelju rezultata procjene rizika, a u slučaju GMO ili hrane koja ih sadrži ili se od njih sastoji, uvjete za zaštitu posebnih ekosustava/okoliša i /ili zemljopisnih područja,

(f) metodu kojoj je valjanost za detekciju, uključujući uzorkovanje, identifikaciju genetske promjene, kad je to primjenjivo, za detekciju i identifikaciju genetske promjene u hrani i/ili iz nje proizvedenoj hrani potvrdio ovlašteni laboratorij za detekciju GMO-a; uputu gdje se odgovarajući referentni materijal može naći,

(g) kad je to primjenjivo, plan nadzora iz članka 5. stavka 5. točke (b) ovoga Pravilnika.

Agencija svoje mišljenje upućuje Ministarstvu nadležnom za zdravstvo i nadležnom tijelu, a Ministarstvo nadležno za zdravstvo podnositelju zahtjeva, uključujući izvješće s opisom procjene hrane i navođenjem razloga za svoje mišljenje, te informacije na kojima se mišljenje temelji, uključujući mišljenja znanstveno-stručnih tijela definiranih člankom 56. Zakona o genetski modificiranim organizmima (»Narodne novine«, broj 70/05).

Agencija svoje mišljenje objavljuje nakon brisanja svake informacije koja se može smatrati povjerljivom uz smislu članka 29. ovoga Pravilnika. Javnost može svoje primjedbe dati Agenciji u roku od 30 dana nakon objave.

Dopuštenje

Članak 8.

U roku od tri mjeseca nakon primitka mišljenja Agencije Ministarstvo nadležno za zdravstvo, donosi nacrt dopuštenja za stavljanje na tržište GM hrane uzimajući u obzir mišljenje Agencije, sve važeće propise i druge činjenice važne za donošenje dopuštenja. Ako odluka nije u skladu s mišljenjem Agencije, Ministarstvo nadležno za zdravstvo daje pisano obrazloženje.

Svaka odluka iz stavka 1. ovoga članka mora sadržavati detaljne podatke iz članka 7. stavka 6. ovoga Pravilnika, ime nositelja dopuštenja i, kad je to primjenjivo, odgovarajući jedinstveni kod (brojčani i abecedni) dodijeljen tom GMO-u sukladno posebnom propisu.¹³ Ministarstvo nadležno za zdravstvo obavješćuje podnositelja zahtjeva o izdanom dopuštenju, a detaljni podaci o dopuštenoj GM hrani objavljuju se jednom godišnje u »Narodnim novinama«.

Dopuštenje iz stavka 2. ovoga Pravilnika izdaje ministar nadležan za zdravstvo uz suglasnost čelnika nadležnog tijela na rok od 10 godina i može se obnoviti u skladu s člankom 12. ovoga Pravilnika.

Odobrena GM hrana upisuje se u jedinstveni upisnik za GMO-e uz navođenje datuma dopuštenja i detaljnih podataka iz stavka 2. ovoga članka.

Protiv dopuštenja iz stavka 3. ovoga članka nije dopuštena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor.

Izdavanje dopuštenja iz stavka 3. ovoga članka ne dovodi u pitanje primjenu posebnih propisa kojima se uređuje uporaba i stavljanje na tržište tvari koje se mogu upotrebljavati samo ako su na popisu tvari registriranih ili odobrenih sukladno tim propisima.

Izdavanje dopuštenja iz stavka 3. ovoga članka ne umanjuje građansku i kaznenu odgovornost bilo kojeg subjekta u poslovanju s GM hranom.

⁸ Pravilnik o upisu sorti u sortnu listu (»Narodne novine« br. 45/08, 84/08) preuzete su odredbe Direktive Vijeća 2002/53/EZ o zajedničkoj sortnoj listi poljoprivrednih biljnih vrsta, Direktive Vijeća 2002/55/EZ o stavljanju na tržište sjemena povrća i Direktive Vijeća 68/193/EEZ o stavljanju na tržište materijala za vegetativno umnažanje loze

⁹ Pravilnikom o sadržaju i opsegu procjene rizika za stavljanje na tržište genetski modificiranih organizama ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od genetski modificiranih organizama, metodologiji za izradu procjene i uvjetima koje mora ispunjavati pravna osoba za izradu procjenu rizika (»Narodne novine« br. 39/08) i Pravilnikom o procjeni rizika za namjerno uvođenje genetski modificiranih organizama u okoliš (»Narodne novine«, br. 136/06) preuzete su odredbe Direktive 2001/18/EC Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom ispuštanju genetički modificiranih organizama u okoliš, kojom se ukida Direktiva Vijeća 90/220/EEZ

¹⁰ Zakonom o hrani (»Narodne novine« br. 46/07) preuzete su odredbe Uredbe 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. koja utvrđuje opća načela i uvjete zakona o hrani, osnivajući Europsku agenciju za hranu, te utvrđujući postupke u predmetu zdravstvene ispravnosti hrane

¹¹ Zakona o GMO-u (»Narodne novine« br. 70/05) preuzete su odredbe Direktive 2001/18/EC Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom ispuštanju genetički modificiranih organizama u okoliš, kojom se ukida Direktiva Vijeća 90/220/EEZ

¹² Pravilnikom o sadržaju i opsegu procjene rizika za stavljanje na tržište genetski modificiranih organizama ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od genetski modificiranih organizama, metodologiji za izradu procjene i uvjetima koje mora ispunjavati pravna osoba za izradu procjenu rizika (»Narodne novine« br. 39/08) i Pravilnikom o procjeni rizika za namjerno uvođenje genetski modificiranih organizama u okoliš (»Narodne novine«, br. 136/06) preuzete su odredbe Direktive 2001/18/EC Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom ispuštanju genetički modificiranih organizama u okoliš, kojom se ukida Direktiva Vijeća 90/220/EEZ

¹³ Pravilnikom o sadržaju prijave i tehničke dokumentacije za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a te o uvjetima označavanja i pakiranja GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a preuzete su odredbe Uredbe 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. godine o sljedivosti i označavanju genetski modificiranih organizama i sljedivosti prehrambenih

SKRAĆENI POSTUPAK ZA STAVLJANJE NA TRŽIŠTE GM HRANE

Članak 9.

Kada je Ministarstvu nadležnom za zdravstvo podnesen zahtjev za izdavanje dopuštenja za stavljanje na tržište GM hrane koja je odobrena na razini Europske unije Ministarstvo nadležno za zdravstvo provodi skraćeni ili nestandardni postupak izdavanja dopuštenja. Zahtjev iz stavka 1. ovoga članka mora sadržavati sljedeće podatke:

1). Opći podaci:

- ime i adresa podnositelja zahtjeva (pravna ili fizička osoba registrirana na području Republike Hrvatske),
- ime proizvoda,
- država podrijetla,
- podatke o proizvođaču,
- označavanje hrane ili hrane za životinje,
- ako se koristi kao sirovina navesti za koju vrstu hrane ili hrane za životinje će se upotrebljavati.

2) Podaci koji se odnose na GMO:

- latinski naziv,
- taksonomsko određenje,
- druga imena,
- fenotipski i genetički markeri,
- priroda i izvor vektora,
- jedinstveni kod (brojčani i abecedni) dodijeljen tom GMO- u,
- preslika dopuštenja, ovjereni prijevod tog dopuštenja na hrvatski jezik i broj u registru Europske unije,
- presliku procjene rizika.

Zahtjev i podaci iz stavka 1. ovoga članka podnose se na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu.

Prilikom razmatranja zahtjeva iz stavka 2. ovoga članka Ministarstvo nadležno za zdravstvo će u roku od 15 dana dostaviti zahtjev na mišljenje Agenciji.

Agencija je obvezna mišljenje iz stavka 4. ovoga članka dostaviti u roku od 15 dana Ministarstvu nadležnom za zdravstvo.

Na temelju stručnog mišljenja Agencije, ministar nadležan za zdravstvo uz suglasnost čelnika nadležnog tijela u roku od 30 dana od zaprimanja stručnoga mišljenja daje dopuštenje za stavljanje na tržište GM hrane.

Dopuštenje iz stavka 6. ovoga članka daje se za vrijeme za koje važi odobrenje u Europskoj uniji.

Dopuštenja iz stavka 1. ovoga članka daje se rješenjem protiv kojeg nije dopuštena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor.

Nakon izdavanja dopuštenja za stavljanje GM hrane ili GM hrane za životinje odobrene u Europskoj uniji na tržište Republike Hrvatske nositelj dopuštenja obavezan je pridržavati se svih uvjeta iz dopuštenja.

Nositelj dopuštenja obavezan je pravovremeno izvijestiti Ministarstvo nadležno za zdravstvo i Agenciju o bilo kakvoj znanstvenoj ili tehničkoj spoznaji koja bi mogla utjecati na procjenu rizika od dopuštene GM hrane u odnosu na ljudsko zdravlje i okoliš.

Pri stavljanju na tržište Republike Hrvatske prvi puta GM hrane za životinje koja je odobrena u Europskoj uniji subjekti u poslovanju s hranom osiguravaju da sljedeći podaci budu

preneseni subjektima u poslovanju s hranom koji koriste proizvod:

- a) hrana sadrži GMO ili je proizvedena od GMO,
- b) uvjete uporabe odobrene GM hrane.

Subjekti u poslovanju s hranom obvezni su uspostaviti sustave i postupke koje omogućuju sljedivost proizvoda iz stavka 11. ovoga članka.

Podaci iz zahtjeva za izdavanje dopuštenja u skraćenom ili nestandardnom postupku ne smiju se upotrijebiti u korist drugog podnositelja zahtjeva osim ako drugi podnositelj zahtjeva ne postigne sporazum sa nositeljem dopuštenja u pogledu sukorištenja podataka.

Nadzor

Članak 10.

Nakon izdavanja dopuštenja u skladu s ovim Pravilnikom, nositelj dopuštenja i subjekti u poslovanju s hranom moraju ispuniti sve uvjete i ograničenja koja su u dopuštenju zadana i treba isključivo osigurati da se samo odobrena GM hrana stavlja na tržište.

Kada se od nositelja dopuštenja traži nadzor nakon stavljanja na tržište u skladu s odredbama članka 5. stavka 3. točke (k) ovoga Pravilnika i/ili nadzor u skladu s odredbama članka 5.

stavka 5. točke (b) ovoga Pravilnika, nositelj dopuštenja mora osigurati da se nadzor provede i mora Ministarstvu nadležnom za zdravstvo podnijeti izvješće o nadzoru u skladu s uvjetima iz dopuštenja. Izvješća o nadzoru moraju biti dostupna javnosti nakon što se u njima izbrišu svi podaci koji se u smislu članka 29. ovoga Pravilnika smatraju povjerljivima.

Ako nositelj dopuštenja predlaže izmjenu uvjeta iz dopuštenja, mora podnijeti zahtjev u skladu s člankom 5. stavkom 2. ovoga Pravilnika, a članci 5., 6. i 7. ovoga Pravilnika, primjenjuju se na odgovarajući način.

Nositelj dopuštenja mora odmah obavijestiti Ministarstvo nadležno za zdravstvo i nadležno tijelo o svakom novom znanstvenom i tehničkom podatku koji bi mogao utjecati na procjenu zdravstvene ispravnosti u uporabi hrane. Posebno, nositelj dopuštenja mora odmah obavijestiti Agenciju i Ministarstvo nadležno za zdravstvo i nadležno tijelo o svakoj zabrani ili ograničenju koju je donijelo nadležno tijelo treće države u kojoj je proizvod stavljen na tržište.

Izmjena, privremeno ukidanje dopuštenja i ukidanje dopuštenja

Članak 11.

Ako se za vrijeme trajanja dopuštenja pronađu novi znanstveni i tehnički podaci Ministarstvu nadležnom za zdravstvo uz suglasnost nadležnog tijela će na temelju mišljenja Agencije donijeti odluku da li još uvijek dopuštenje za proizvod iz članka 3. stavka 1. ovoga Pravilnika ispunjava uvjete utvrđene ovim Pravilnikom. Agencija odmah šalje mišljenje Ministarstvu nadležnom za zdravstvo i nositelju dopuštenja. Agencija objavljuje svoje mišljenje nakon brisanja svih podataka koji se u smislu članka 29. ovoga Pravilnika smatraju povjerljivima. Javnost može Ministarstvu nadležnom za zdravstvo uputiti svoje primjedbe u roku od 30 dana nakon objave.

Ministarstvo nadležno za zdravstvo mora razmotriti mišljenje Agencije što je prije moguće. Sve potrebne mjere poduzimaju se u skladu s člankom 32. ovoga Pravilnika.

Ako je to potrebno, dopuštenje se može izmijeniti, privremeno ukinuti ili ukinuti u skladu s postupkom iz članka 8. ovoga Pravilnika.

Članak 5. stavak 2. i članci 6. i 7. ovoga Pravilnika primjenjuju se na odgovarajući način.

Obnova dopuštenja

Članak 12.

Dopuštenje izdano na temelju ovoga Pravilnika može se obnoviti na razdoblje od 10 godina na temelju zahtjeva koji Ministarstvu nadležnom za zdravstvo podnosi nositelj dopuštenja najkasnije godinu dana prije prestanka važenja dopuštenja.

Uz zahtjev iz stavka 1. ovoga članka potrebno je priložiti:

- a) presliku dopuštenja za stavljanje na tržište GM hrane,
- b) izvješće o rezultatima nadzora, ako je u dopuštenju tako određeno,
- c) svaki drugi novi podatak koji je postao dostupan, povezan s procjenom zdravstvene ispravnosti uporabe hrane i rizika hrane za potrošača ili okoliš,
- (d) kada je to primjenjivo, prijedlog izmjene ili dopune uvjeta izvornog dopuštenja, između ostaloga uvjeta o budućem nadzoru.

Članak 5. stavak 2. i članci 6. i 7. ovoga Pravilnika primjenjuju se na odgovarajući način. Kad se, iz razloga na koje nositelj dopuštenja ne može utjecati, ne donese dopuštenje o obnovi dopuštenja prije prestanka važenja, rok dopuštenja za proizvod produljuje se do donošenja dopuštenja.

Označavanje

Članak 13.

Odredbe ovoga članka Pravilnika primjenjuju se na hranu koja se kao takva predaje krajnjem potrošaču ili na subjekte u poslovanju s hranom koji gotovu hranu nude krajnjem potrošaču u Republici Hrvatskoj za izravnu konzumaciju a koja:

- (a) sadrži GMO ili se od njih sastoji ili
- (b) je proizvedena od GMO ili sadrži od njih proizvedene sastojke.

Odredbe članka 13. stavka 1. i članka 14. ovoga Pravilnika ne primjenjuju se na hranu koja sadrži, sastoji se ili je proizvedena od tvari koje sadrže slučajne ili tehnološki neizbježne tragove dopuštenih GMO-a, u razini od 0,9% i manje za svaki pojedini sastojak hrane u hrani od jednog sastojka, odnosno 0,9% i manje dopuštenih GMO po pojedinom sastojku hrane koja se sastoji od više sastojaka.

Kako bi se utvrdilo da je prisutnost te tvari slučajna ili tehnološki neizbježna, subjekti u poslovanju s hranom moraju dokazati Ministarstvu nadležnom za zdravstvo da su poduzeli odgovarajuće postupke da izbjegnju prisutnost te tvari.

Članak 14.

Ne dovodeći u pitanje primjenu posebnih propisa kojima je uređeno označavanje hrane, na hranu iz područja primjene ovog odjeljka primjenjuju se posebni zahtjevi za označavanje. Zabranjeno je stavljanje na tržište hranu iz članka 3. stavka 1. ovoga Pravilnika ako navedeni detaljni podaci iz ovog članka nisu prikazani jasno, čitljivo i na način da se ne mogu brisati na popratnom dokumentu ili, ako je to primjenjivo, na pretpakovini na spremniku ili na njemu pričvršćenoj naljepnici.

Sastojci od kojih se određena hrana sastoji, podliježu sljedećim pravilima:

- (a) kad se hrana sastoji od više od jednog sastojka natpis »genetski modificiran« ili »proizveden od genetski modificiranog (naziv sastojka)« bit će na popisu sastojaka predviđenih Pravilnikom o označavanju, reklamiranju i prezentiranju hrane (»Narodne novine« broj 41/08)¹⁴,

(b) kad je sastojak određen imenom kategorije, natpis »sadrži genetski modificiran (naziv organizma)« ili »sadrži (naziv sastojka) proizveden od genetski modificiranog (naziv organizma)« bit će na popisu sastojaka,

(c) kad ne postoji popis sastojaka, natpis »genetski modificiran« ili »proizveden od genetski modificiranog (naziv organizma)« bit će jasno naveden u istom vidnom polju s nazivom proizvoda i/ili trgovačkim nazivom,

(d) oznake iz točke (a) i (b) ovoga stavka mogu se pojaviti i kao bilješke na popisu sastojaka. U tom slučaju veličina slova ne smije biti manja od veličine slova na popisu sastojaka. Kad ne postoji popis sastojaka, oznake moraju biti jasno istaknute u označavanju,

(e) kad se hrana nudi za prodaju krajnjem potrošaču kao nezapakirana hrana, ili kao hrana zapakirana u ambalažu ili mali spremnik čija je najveća površina manja od 10 cm², podatak iz ovoga stavka mora biti trajno i vidljivo istaknut ili na hrani ili odmah uz nju ili na pretpakovini, u veličini slova koji je dovoljno velik da se lako čita.

Uz zahtjeve za označavanjem iz stavka 1. ovoga članka u označavanju je također potrebno navesti svako svojstvo ili obilježje koje je posebno navedeno u dopuštenju u sljedećim slučajevima:

(a) kad se hrana razlikuje od svoje uobičajene slične hrane s obzirom na ove značajke ili svojstva:

(i) sastav,

(ii) hranjivu vrijednost ili hranjivi učinak,

(iii) namjeravanu uporabu hrane,

(iv) implikacije na zdravlje određenih slojeva populacije,

(b) kad hrana može izazvati etičku ili religijsku zabrinutost.

Uz zahtjeve za označavanje iz stavka 1. ovoga članka i kao što je posebno navedeno u dopuštenju, oznaka hrane iz područja primjene ovog odjeljka koja nema uobičajenog pandana mora sadržavati odgovarajuće podatke o prirodi i svojstvima te hrane.

¹⁴ Pravilnikom o označavanju, reklamiranju i prezentiranju hrane (»Narodne novine«, br. 41/08) preuzete su odredbe članka 6 Direktive 2000/13/ EC Europskog parlamenta i Vijeća od 20. ožujka 2000. o usklađivanju pravnih propisa država članica koji se odnose na označavanje, prezentaciju i reklamiranje hrane

POGLAVLJE III.

GENETSKI MODIFICIRANA HRANA ZA ŽIVOTINJE

Područje primjene

Članak 15.

Odredbe ovoga Odjeljka primjenjuju se na:

(a) GMO koji se koriste kao hrana za životinje,

(b) hranu za životinje koja sadrži ili se sastoji GMO– a,

(c) hranu za životinje proizvedenu od GMO ili koja sadrži sastojke tih organizama.

Zahtjevi

Članak 16.

Hrana za životinje iz članka 15. stavka 1. ovoga Pravilnika ne smije:

a) imati štetan utjecaj na zdravlje ljudi, zdravlje životinja ili okoliš,

b) stvarati zabludu kod potrošača,

c) štetiti ili stvarati zabludu kod potrošača umanjujući razlikovna obilježja proizvoda životinjskog podrijetla,

d) se razlikovati toliko od hrane za životinje koju bi po svojoj namjeni trebala zamijeniti da bi njihova uobičajena potrošnja bila u prehranbenom smislu nepovoljna za životinje ili ljude. Zabranjeno je stavljati na tržište, koristiti ili prerađivati proizvod iz članka 15. stavka 1. ovoga Pravilnika ako nije obuhvaćen dopuštenjem izdanim u skladu s ovim odjeljkom i ako nisu ispunjeni odgovarajući uvjeti za izdavanje dopuštenja.

GM hrana za životinje iz članka 15. stavka 1. ovoga Pravilnika neće se odobriti ako podnositelj zahtjeva za izdavanje dopuštenja nije odgovarajuće i u dovoljnoj mjeri dokazao da su ispunjeni uvjeti iz stavka 1. ovoga članka.

Dopuštenje iz stavka 2. ovoga članka može obuhvatiti:

a) GMO i hranu za životinje koja sadrži GMO i/ili se od njega sastoji ili potječe od GMO-a, kao i hranu za životinje proizvedenu od tog GMO ili

b) hranu za životinje proizvedenu od GMO ili hranu za životinje proizvedenu od te hrane za životinje ili koja sadrži tu hranu za životinje.

Dopuštenje iz stavka 2. ovoga članka izdat će se, odbiti, obnoviti, izmijeniti, obustaviti ili ukinuti samo na temelju i u skladu s odredbama propisa o hrani za životinje i ovoga Pravilnika.

Podnositelj zahtjeva za izdavanje dopuštenja iz stavka 2. ovoga članka, nositelj dopuštenja ili njegov zastupnik mora imati registrirano sjedište u Republici Hrvatskoj

Dopuštenje izdano na temelju propisa o hrani za životinje i ovoga Pravilnika ne dovodi u pitanje primjenu odredaba Pravilnika o upisu sorti u sortnu listu (»Narodne novine« broj 45/08)¹⁵.

Zahtjev za izdavanje dopuštenja

Članak 17.

Za izdavanje dopuštenja iz članka 16. stavka 2. ovoga Pravilnika podnosi se zahtjev koji mora biti u skladu sa sljedećim odredbama.

Zahtjev se podnosi Ministarstvu nadležnom za zdravstvo u pisanom obliku.

a) Ministarstvo nadležno za zdravstvo:

i) potvrđuje podnositelju zahtjeva primitak zahtjeva u pisanom obliku u roku od 14 dana nakon zaprimanja zahtjeva. U potvrdi se navodi datum zaprimanja zahtjeva;

(ii) odmah obavještava Agenciju i

(iii) dostavlja Agenciji na raspolaganje presliku zahtjeva i sve dodatne informacije koje je podnositelj zahtjeva dao na raspolaganje.

b) Ministarstvo nadležno za zdravstvo:

i) sažetak zahtjeva stavlja na raspolaganje javnosti, te o zahtjevu i svim dodatnim informacijama obavještava nadležno tijelo koje obavještava Europsku komisiju.

Zahtjev za izdavanje dopuštenja sukladno odredbama ovoga članka mora sadržavati:

(a) ime i adresu podnositelja zahtjeva,

(b) oznaku hrane za životinje i njezinu specifikaciju, primijenjenu genetsku promjenu (promjene),

(c) kad je primjenjivo, obavijesti koje se daju zbog usklađivanja s Prilogom II Kartagenskog protokola,

d) kad je primjenjivo podroban opis metode za proizvodnju i preradu i namjeravane uporabe hrane za životinje,

e) presliku studija uključujući, kad su dostupne, nezavisne, jednakovrijedne studije i svaki drugi materijal koji je dostupan i koji pokazuje da hrana za životinje ispunjava uvjete iz

članka 17. stavka 1. ovoga Pravilnika, a posebno za hranu na koju se primjenjuju propisi o zdravstvenoj ispravnosti hrane za životinje¹⁶,

f) analizu popraćenu odgovarajućim informacijama i podacima koji pokazuju da se svojstva hrane za životinje ne razlikuju od svojstava njihove uobičajene slične hrane za životinje i koja uzima u obzir prihvaćena ograničenja prirodnih varijacija za ta svojstva i uvjete iz članka 25. stavka 3. točke (c) ovoga Pravilnika, ili prijedlog za označavanje GM hrane za životinje u skladu s člankom 25. stavkom 3. točkom (c) i stavka 3. ovoga Pravilnika

(g) obrazloženu izjavu da GM hrana za životinje ne izaziva etičku ili religijsku zabrinutost ili prijedlog za njezino označavanje u skladu s člankom 25. stavkom 3. točkom (d) ovoga Pravilnika,

(h) kad je to potrebno uvjete za stavljanje na tržište GM hrane za životinje ili iz nje proizvedenih prehrambenih proizvoda uključujući posebne uvjete za uporabu i rukovanje,

(i) metode za detekciju, uzorkovanje (uključujući upućivanja na postojeće službene ili normirane metode uzorkovanja) i identifikaciju genetske promjene i, kad je to primjenjivo, za detekciju i identifikaciju genetske promjene u GM hrani za životinje i/ili u hrani od nje proizvedene u skladu s Prilogom II koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio,

(j) uzorke GM hrane za životinje i njihove kontrolne uzorke te informacije o mjestu gdje se može doći do referentnog materijala u skladu s Prilogom III koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio,

(k) kad je to potrebno, prijedlog nadzora nakon stavljanja na tržište, s obzirom na uporabu hrane za životinje za životinjsku potrošnju,

(l) sažetak zahtjeva i svih dodatnih informacija u propisanom obliku.

U zahtjevima za izdavanje dopuštenja koji se odnose na uporabu GMO za hranu za životinje, upućivanja na pojam »hrane za životinje« u stavku 3. ovoga članka tumačit će se kao upućivanje na hranu za životinje koja sadrži GMO i/ili se sastoji od njega ili je od njega proizvedena, uzimajući u obzir namjenu za koju je proizvedena.

U slučaju GMO ili hrane za životinje koja sadrži GMO ili se od njih sastoji, uz zahtjev je potrebno priložiti:

(a) cjelovitu tehničku dokumentaciju s podacima koje se traže u skladu s posebnim propisima kojima se uređuje stavljanje na tržište GMO-a i podatke i zaključke o procjeni rizika koja je provedena u skladu s načelima iz metodologije o procjeni rizika ili kad je stavljanje GMO na tržište dopušteno u skladu s posebnim propisima kojima se uređuje stavljanje na tržište GMO-a, primjerak dopuštenja za stavljanje na tržište.

b) plan nadzora učinaka na okoliš prema posebnom propisu, kojim je uređen plan nadzora uključujući prijedlog razdoblja trajanja plana nadzora; to vrijeme može se razlikovati od predloženog razdoblja za izdavanje dopuštenja.

U navedenim slučajevima ne primjenjuju se odredbe posebnih propisa kojima je uređeno namjerno uvođenje GMO-a u okoliš i stavljanje na tržište GMO-a

Kad se zahtjev za izdavanje dopuštenja odnosi na tvar, čija uporaba i stavljanje na tržište ovisi o uključivanju na popis tvari registriranih ili odobrenih uz isključivanje drugih, prema posebnim propisima to se u zahtjevu mora naznačiti kao i status te tvari u skladu s odgovarajućim propisima.

Podnositelj zahtjeva za izdavanje dopuštenja za stavljanje na tržište GM hrane za životinje može kao pomoć pri izradi zahtjeva koristiti važeće vodiče koje je izradila EFSA.

Mišljenje Agencije

Članak 18.

Agencija je obvezna pisano mišljenje o zahtjevu za izdavanje dopuštenja dostaviti Ministarstvu nadležnom za zdravstvo najkasnije u roku od šest mjeseci od dana kad mu je ono dostavilo presliku zahtjeva.

Rok iz stavka 1. ovoga članka može se produljiti kada Agencija zatraži dodatne informacije od podnositelja zahtjeva na način propisan stavkom 3. ovoga članka.

Ministarstvo nadležno za zdravstvo, kad je to potrebno može zatražiti od podnositelja zahtjeva detaljne podatke u određenom roku.

Agencija prilikom pripreme mišljenja:

a) provjerava jesu li detaljni podaci i dokumenti koje je podnositelj zahtjeva podnio u skladu s člankom 5. ovoga Pravilnika te razmatra ispunjava li hrana za životinje uvjete iz članka 4. stavka 1. ovoga Pravilnika,

b) može zatražiti od odgovarajućeg ovlaštenog laboratorija ocjenu zdravstvene ispravnosti hrane za životinje u skladu s propisima o hrani¹⁷,

c) može zatražiti od Ministarstva nadležnog za zdravstvo uz suglasnost nadležnog tijela da tijelo odgovorna u skladu s odredbama članka 28. Zakona o genetski modificiranim organizmima izrade procjenu rizika za okoliš¹⁸,

d) ovlaštenom laboratoriju za detekciju GMO-a uputit će detaljne podatke iz članka 15. stavka 3. točke i) i j) ovoga Pravilnika. Ovlašteni laboratorij za detekciju GMO-a ispitat će i potvrditi valjanost metode detekcije i identifikacije koju je podnositelj zahtjeva predložio,

e) mora pri verifikaciji zahtjeva iz članka 14. stavka 2. točke a) ovoga Pravilnika razmotriti informacije i podatke koje je dao podnositelj kako bi dokazala da se svojstva hrane za životinje ne razlikuju od njezinog uobičajenog sličnog proizvoda uzimajući u obzir prihvaćanja ograničenja prirodnih varijacija za ta svojstva.

Za GMO ili hranu za životinje koja te organizme sadrži ili se od njih sastoji, na procjenu rizika primjenjuju se odredbe Pravilnika o sadržaju i opsegu procjene rizika za stavljanje na tržište genetski modificiranih organizama ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od genetski modificiranih organizama, metodologiji za izradu procjene i uvjetima koje mora ispunjavati pravna osoba za izradu procjenu rizika (»Narodne novine« broj 39/08) i Pravilnika o procjeni rizika za namjerno uvođenje genetski modificiranih organizama u okoliš (»Narodne novine« broj 136/06)¹⁹ kako bi se osiguralo da su poduzete odgovarajuće mjere za sprječavanje nepovoljnih učinaka na zdravlje ljudi i životinja i na okoliš koji bi mogli nastati od namjernog uvođenja GMO. Tijekom ocjenjivanja zahtjeva za stavljanje na tržište proizvoda koji sadrže GMO ili se od njih sastoje, Agencija će se savjetovati s nadležnim tijelom za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš sukladno Zakonu o GMO-u. Nadležno tijelo svoje mišljenja moraju objaviti u roku od tri mjeseca od dana primitka zahtjeva za njegovo objavljivanje.

Mišljenje mora sadržavati i ove detaljne podatke:

(a) ime i adresu podnositelja zahtjeva,

(b) oznaku hrane za životinje i njezinu specifikaciju,

(c) kad je to primjenjivo, informaciju koja se traži u skladu s prilogom II Kartagenskog protokola,

(d) prijedlog za označivanjem hrane za životinje,

(e) kad je to primjenjivo, sve uvjete i ograničenja koja se moraju uvesti za stavljanje na tržište i/ili posebne uvjete ili ograničenja za uporabu i rukovanje, uključujući zahtjeve za nadzorom nakon stavljanja na tržište na temelju rezultata procjene rizika, a u slučaju GMO ili hrane za životinje koja ih sadrži ili se od njih sastoji, uvjete za zaštitu posebnih ekosustava/okoliša i/ili zemljopisnih područja,

(f) metodu kojoj je valjanost za detekciju, uključujući uzorkovanje, identifikaciju genetske promjene, kad je to primjenjivo, za detekciju i identifikaciju genetske promjene u hrani za životinje i/ili iz nje proizvedenoj hrani za životinje potvrdio ovlašteni laboratorij za detekciju

GMO-a; uputu gdje se odgovarajući referentni materijal može naći, (g) kad je to primjenjivo, plan nadzora predviđen u članku 17. stavku 5. točki (b) ovoga Pravilnika.

Agencija svoje mišljenje upućuje Ministarstvu nadležnom za zdravstvo i nadležnom tijelu, a Ministarstvo nadležno za zdravstvo podноситelju zahtjeva uključujući izvješće o procjeni hrane za životinje i navođenjem razloga za svoje mišljenje, te informacije na kojima se mišljenje temelji, uključujući mišljenja znanstveno stručnih tijela iz članka 56. Zakona o genetski modificiranim organizmima (»Narodne novine«, broj 70/05).

Agencija svoje mišljenje objavljuje nakon brisanja svake informacije koja se može smatrati povjerljivom u smislu članka 29. ovoga Pravilnika. Javnost može svoje primjedbe dati Agenciji i u roku od 30 dana od objave.

Dopuštenje

Članak 19.

U roku od tri mjeseca nakon primitka mišljenja Agencije, Ministarstvo nadležno za zdravstvo donosi nacrt dopuštenja za stavljanje na tržište GM hrane za životinje u skladu s važećim propisima i drugim činjenicama važnim za davanje dopuštenja. Ako dopuštenje nije u skladu s mišljenjem Agencije, Ministarstvo nadležno za zdravstvo daje pisano obrazloženje.

Svako dopuštenje iz stavka 1. ovoga članka mora sadržavati detaljne podatke iz članka 18. stavka 6. ovoga Pravilnika, ime nositelja dopuštenja i kad je to primjenjivo, odgovarajući jedinstveni kod (brojčani i abecedni) dodijeljen tom GMO– u. Ministarstvo nadležno za zdravstvo obavješćuje podnositelja zahtjeva o izdanom dopuštenju, a detaljni podaci o dopuštenoj GM hrani za životinje objavljuju se jednom godišnje u »Narodnim novinama«
Dopuštenje iz stavka 2. ovoga članka izdaje ministar nadležan za zdravstvo uz suglasnost čelnika nadležnog tijela na rok od 10 godina i može se obnoviti u skladu s člankom 23. ovoga Pravilnika.

Dopuštena GM hrana za životinje upisuje se u jedinstveni upisnik za GMO– e uz navođenje datuma dopuštenja i detaljnih podataka iz stavka 2. ovoga članka.

Dopuštenje iz stavka 3. ovoga članka daje se rješenjem protiv kojeg nije dopuštena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor.

Izdavanje dopuštenja iz stavka 3. ovoga članka ne dovodi u pitanje primjenu posebnih propisa kojima se uređuje uporaba i stavljanje na tržište stvari koje se mogu upotrebljavati samo ako su na popisu stvari registriranih ili odobrenih sukladno tim propisima.

Izdavanje dopuštenja iz stavka 3. ovoga članka ne umanjuje građansku i kaznenu odgovornost bilo kojeg subjekta u poslovanju s GM hranom za životinje.

¹⁵ Pravilnikom o upisu sorti u sortnu listu (»Narodne novine« broj 45/08, 84/08) preuzete su odredbe Direktive Vijeća 2002/53/EZ o zajedničkoj sortnoj listi poljoprivrednih biljnih vrsta, Direktive Vijeća 2002/55/EZ o stavljanju na tržište sjemena povrća i Direktive Vijeća 68/193/EEZ o stavljanju na tržište materijala za vegetativno umnažanje vinove loze

¹⁶ Posebnim propisom preuzet će se odredbe Direktive Vijeća 82/471/EEZ od 30. lipnja 1982. o određenim proizvodima koji se upotrebljavaju u prehrani životinja i Direktive Vijeća 83/228/EEZ od 18. travnja 1983. kojom se donose smjernice za ispitivanje određenih proizvoda koji se koriste u prehrani životinja

¹⁷ Zakonom o hrani (»Narodne novine« 46/07) preuzete su odredbe članka 36. Uredbe 178/2002 Uredba (EZ-a) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. koja utvrđuje opća načela i uvjete zakona o hrani, osnivajući Europsku agenciju za hranu, te utvrđujući postupke u predmetu zdravstvene ispravnosti hrane

¹⁸ Člankom 28. Zakona o GMO– u (»Narodne novine« br. 70/05) preuzete su odredbe Direktive 2001/18/EC Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom ispuštanju genetički modificiranih organizama u okoliš, kojom se ukida Direktiva Vijeća 90/220 EZ

¹⁹ Pravilnikom o sadržaju i opsegu procjene rizika za stavljanje na tržište genetski modificiranih organizama ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od genetski modificiranih organizama, metodologiji za izradu

procjene i uvjetima koje mora ispunjavati pravna osoba za izradu procjenu rizika (»Narodne novine« br. 39/08) i Pravilnikom o procjeni rizika za namjerno uvođenje genetski modificiranih organizama u okoliš (»Narodne novine« broj 136/06)9/2008) preuzete su odredbe Direktive 2001/18/EC EC Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom ispuštanju genetički modificiranih organizama u okoliš, kojom se ukida Direktiva Vijeća 90/220 EEZ

SKRAĆENI POSTUPAK ZA STAVLJANJE NA TRŽIŠTE

Članak 20.

Kada je Ministarstvu nadležnom za zdravstvo podnesen zahtjev za izdavanje dopuštenja za stavljanje na tržište GM hrane za životinje koja je odobrena na razini Europske unije Ministarstvo nadležno za zdravstvo provodi skraćeni ili nestandardni postupak izdavanja dopuštenja.

Zahtjev iz stavka 1. ovog članka mora sadržavati sljedeće podatke:

1). Opći podaci:

- ime i prezime i adresa, odnosno tvrtka i sjedište podnositelja zahtjeva (fizička ili pravna osoba registrirana na području Republike Hrvatske),
- ime proizvoda,
- država podrijetla,
- podaci o proizvođaču,
- označavanje hrane za životinje,
- ako se koristi kao sirovina navesti za koju vrstu hrane za životinje će se upotrebljavati.

2) Podaci koji se odnose na GMO:

- latinski naziv,
- taksonomsko određenje,
- druga imena,
- fenotipski i genetički markeri,
- priroda i izvor vektora,
- jedinstveni kod (brojčani i abecedni) dodijeljen tom GMO-u,
- preslika dopuštenja, ovjereni prijevod tog dopuštenja na hrvatski jezik i broj u registru Europske unije,
- presliku procjene rizika.

Zahtjev i podaci iz stavka 1. ovoga članka podnose se na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu.

Prilikom razmatranja zahtjeva iz stavka 2. ovoga članka Ministarstvo nadležno za zdravstvo će u roku od 15 dana dostaviti zahtjev na razmatranje Agenciji,

Agencija je obvezna mišljenje iz stavka 4. ovoga članka dostaviti u roku od 15 dana Ministarstvu nadležnom za zdravstvo.

Na temelju stručnog mišljenja Agencije, Ministar nadležan za zdravstvo uz suglasnost čelnika nadležnog tijela u roku od 30 dana od zaprimanja stručnoga mišljenja daje dopuštenje za stavljanje na tržište GM hrane za životinje.

Dopuštenje iz stavka 6. ovoga članka daje se na rok od 10 godina i može se obnoviti u skladu sa postupkom iz članka 23. ovoga Pravilnika, te se podaci iz dopuštenja upisuju u jedinstveni upisnik GMO-a.

Dopuštenje iz stavka 1. ovoga članka daje se rješenjem, protiv kojeg nije dopuštena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor.

Nakon izdavanja dopuštenja za stavljanje na tržište GM hrane za životinje odobrene u Europskoj uniji na tržište Republike Hrvatske, nositelj dopuštenja obavezan je pridržavati se svih uvjeta iz dopuštenja.

Nositelj dopuštenja obavezan je pravovremeno izvijestiti Ministarstvo nadležno za zdravstvo i

Agenciju o bilo kakvoj znanstvenoj ili tehničkoj spoznaji koja bi mogla utjecati na procjenu rizika od dopuštene GM hrane za životinje u odnosu na ljudsko zdravlje i okoliš.

Pri stavljanju na tržište Republike Hrvatske prvi puta GM hrane za životinje koja je odobrena u Europskoj uniji subjekti u poslovanju s hranom za životinje osiguravaju da sljedeći podaci budu preneseni subjektima u poslovanju s hranom za životinje koji rabe proizvod:

a) hrana sadrži »genetski modificiran organizam ili je proizvedena od genetskog modificiranog organizma«,

b) uvjete uporabe odobrene GM hrane za životinje.

Subjekti u poslovanju s hranom i hranom za životinje obvezni su uspostaviti sustave i postupke koji omogućuju sljedivost proizvoda iz stavka 11. ovoga članka.

Podaci iz zahtjeva za izdavanje dopuštenja u skraćenom ili nestandardnom postupku ne smiju se uporabiti u korist drugog podnositelja zahtjeva osim ako drugi podnositelj zahtjeva ne postigne sporazum sa nositeljem dopuštenja u pogledu sukorištenja podataka.

NADZOR

Članak 21.

Nakon izdavanja dopuštenja u skladu s ovim Pravilnikom, nositelj dopuštenja i zainteresirane stranke moraju ispuniti sve uvjete i ograničenja koja su u dopuštenju zadana i posebno osigurati da se proizvodi koji nisu obuhvaćeni tim dopuštanjem ne stavljaju na tržište kao hrana za životinje. Kad se od nositelja dopuštenja traži nadzor nakon stavljanja na tržište u skladu s odredbama članka 17. stavka 3. točke (k) ovoga Pravilnika i/ili nadzor u skladu s odredbama članka 18. stavka 5. točke (b) ovoga Pravilnika, nositelj dopuštenja mora osigurati da se nadzor provede i mora Ministarstvu nadležnom za zdravstvo podnijeti izvješće u skladu s uvjetima iz dopuštenja.

Izvješća o nadzoru moraju biti dostupna javnosti nakon što se u njima izbrišu svi podaci koji se u smislu članka 29. ovoga Pravilnika smatraju povjerljivima.

Ako nositelj dopuštenja predlaže izmjenu uvjeta iz dopuštenja, mora podnijeti zahtjev u skladu s člankom 17. stavkom 2. ovoga Pravilnika. Članci 17., 18. i 19. ovoga Pravilnika primjenjuju se na odgovarajući način.

Nositelj dopuštenja mora odmah obavijestiti Ministarstvo nadležno za zdravstvo i nadležno tijelo o svakom novom znanstvenom i tehničkom podatku koji bi mogao utjecati na procjenu zdravstvene ispravnosti u uporabi hrane za životinje. Posebno, nositelj dopuštenja mora odmah obavijestiti Agenciju, Ministarstvo nadležno za zdravstvo i nadležno tijelo o svakoj zabrani ili ograničenju koju je donijelo nadležno tijelo treće države u kojoj je proizvod stavljen na tržište.

Izmjena, privremeno ukidanje dopuštenja i ukidanje dopuštenja

Članak 22.

Agencija na vlastitu inicijativu ili na zahtjev Ministarstva nadležnog za zdravstvo uz suglasnost nadležnog tijela izdaje mišljenje o tome ispunjava li još uvijek dopuštenje za proizvod iz članka 15. stavka 1. ovoga Pravilnika uvjete iz ovoga Pravilnika. Agencija odmah šalje mišljenje Ministarstvu nadležnom za zdravstvo i nositelju dopuštenja. Agencija objavljuje svoje mišljenje, nakon brisanja svih podataka koji se u smislu članka 29. ovoga Pravilnika smatraju povjerljivima. Javnost može svoje primjedbe uputiti Ministarstvu nadležnom za zdravstvo u roku 30 dana nakon objave.

Ministarstvo nadležno za zdravstvo mora razmotriti mišljenje Agencije, što je prije moguće.

Sve potrebne mjere poduzimaju se u skladu s člankom 32. ovoga Pravilnika. Ako je to potrebno, dopuštenje se može izmijeniti, privremeno ukinuti ili ukinuti u skladu s postupkom iz članka 19. ovoga Pravilnika.

Članak 17. stavak 2. i članci 18. i 19. ovoga Pravilnika primjenjuju se na odgovarajući način.

Obnova dopuštenja

Članak 23.

Dopuštenje izdano na temelju ovoga Pravilnika može se obnoviti na razdoblje od 10 godina uz zahtjev koji Ministarstvu nadležnom za zdravstvo podnosi nositelj dopuštenja najkasnije godinu dana prije prestanka važenja dopuštenja.

Uz zahtjev iz stavka 1. ovoga članka potrebno je priložiti:

- a) presliku dopuštenja za stavljanje hrane za životinje na tržište,
- b) izvješće o rezultatima nadzora, ako je u dopuštenju tako određeno,
- c) svaki drugi novi podatak koji je postao dostupan, povezan s procjenom zdravstvene ispravnosti uporabe hrane za životinje i rizika hrane za životinje za životinje, ljude ili okoliš
- (d) kad je to primjenjivo, prijedlog izmjene ili dopune uvjeta izvornog dopuštenja, između ostaloga uvjeta o nadzoru u budućnosti.

Članak 17. stavak 2. i članci 18. i 19. ovoga Pravilnika primjenjuju se na odgovarajući način.

Kad se, iz razloga na koje nositelj dopuštenja ne može utjecati, ne donese dopuštenje o obnovi dopuštenja prije prestanka važenja, rok dopuštenja za proizvod produljuje se do donošenja dopuštenja.

Odjeljak 2.

Označavanje

Područje primjene

Članak 24.

Odredbe ovoga Odjeljka primjenjuju se na hranu za životinje u skladu s člankom 15. stavkom 1. ovoga Pravilnika.

Odredbe ovoga odjeljka ne primjenjuju se na hranu za životinje koja sadrži, sastoji se ili je proizvedena od tvari koje sadrže slučajne ili tehnološki neizbježne tragove dopuštenih GMO-a, u razini od 0,9% i manje za svaki pojedini sastojak hrane u hrani za životinje od jednog sastojka, odnosno 0,9% i manje dopuštenih GMO organizama po pojedinom sastojku hrane za životinje koja se sastoji od više sastojaka.

Kako bi se utvrdilo da je prisutnost te tvari slučajna i tehnički neizbježna, subjekti u poslovanju s hranom za životinje koji gotovu hranu za životinje nude u Republici Hrvatskoj za izravnu konzumaciju moraju dokazati Ministarstvu nadležnom za zdravstvo da su poduzeli odgovarajuće postupke da izbjegnju prisutnost te tvari.

Zahtjevi

Članak 25.

Ne dovodeći u pitanje primjenu posebnih propisa kojima je uređeno označavanje hrane za životinje, na hranu za životinje iz članka 15. stavka 1. ovoga Pravilnika primjenjuju se

posebni zahtjevi za označavanja iz ovoga članka.

Zabranjeno je stavljati na tržište hranu za životinje iz članka 15. stavka 1. ovoga Pravilnika ako navedeni detaljni podaci iz ovog članka nisu prikazani jasno, čitljivo i na način da se ne mogu brisati na popratnom dokumentu ili, ako je to primjenjivo, na pretpakovini na spremniku ili na njemu pričvršćenoj naljepnici.

Sastojci od kojih se određena hrana za životinje sastoji, podliježe sljedećim pravilima:

(a) za hranu za životinje iz članka 15. stavka 1. točke (a) i (b) ovoga Pravilnika natpis »genetski modificiran (naziv organizma)« bit će u zagradama neposredno pored određenog naziva hrane za životinje.

Alternativno se te riječi mogu pojaviti u bilješci popisa hrane za životinje.

(b) za hranu za životinje iz članka 15. stavka 1. točke (c) ovoga Pravilnika natpis »proizveden od genetski modificiranog (naziv organizma)« bit će u zagradama neposredno pored određenog naziva hrane za životinje.

Alternativno se te riječi mogu pojaviti u bilješci popisa hrane za životinje. Slova moraju biti barem iste veličine kao i u popisu hrane za životinje.

(c) za hranu za životinje iz članka 16. stavka 1. ovoga Pravilnika potrebno je u dopuštenju navesti svako svojstvo ili obilježje kad se hrana razlikuje od svoje uobičajene slične hrane s obzirom na ove značajke ili svojstva:

(i) sastav,

(ii) hranjiva svojstva,

(iii) namjeravanu uporabu,

(iv) implikacije na zdravlje određenih vrsta ili kategorija životinja.

(d) navesti kad hrana može izazvati etičku ili religijsku zabrinutost.

Uz zahtjeve iz stavka 2. točke (a) i (b) ovoga članka i kao što je specificirano u dopuštenju, označavanje ili popratni dokumenti hrane za životinje iz područja primjene ovog odjeljka koja nema uobičajeni pandan sadržavat će odgovarajuće informacije o prirodi i svojstvima te hrane za životinje.

POGLAVLJE IV.

ZAJEDNIČKE ODREDBE

Proizvodi koji bi se mogli upotrebljavati kao hrana i kao hrana za životinje

Članak 26.

Kad je vjerojatno da će se proizvod upotrebljavati i kao hrana i kao hrana za životinje, podnosi se samo jedan zahtjev predviđen člancima 5. i 17. ovoga Pravilnika čiji će rezultat biti samo jedno mišljenje Agencije i jedno dopuštenje Ministra nadležnog za zdravstvo uz suglasnost čelnika nadležnog tijela za stavljanje na tržište.

Ministarstvo nadležno za zdravstvo će razmotriti podnosi li se zahtjev za dobivanje dopuštenja zajedno za hranu i za hranu za životinje.

Jedinstveni upisnik GMO-a

Članak 27.

Na upisivanje hrane i hrane za životinje koja sadrži i/ili se sastoji od GMO-a primjenjuju se odredbe Pravilnika o o obliku i načinu vođenja jedinstvenog upisnika genetski modificiranih organizama i načinu određivanja troškova ispisa (»Narodne novine«, br. 125/07).

Pristup javnosti

Članak 28.

Zahtjevi za dobivanje dopuštenja, dodatni podaci koje daje podnositelj zahtjeva, mišljenja Agencije, izvješća o praćenu i podaci koje daje nositelj dopuštenja uz iznimku povjerljivih podataka, moraju biti dostupni javnosti.

Pri razmatranju zahtjeva za pristup podacima koje čuva, Ministarstvo nadležno za zdravstvo primjenjivat će se odredbe propisa kojima je uređeno pravo na pristup informacijama.

Povjerljivost

Članak 29.

Podnositelj zahtjeva ima pravo podatke podnesene u skladu s ovim Pravilnikom označiti kao povjerljive s obrazloženjem da bi njihovo otkrivanje moglo znatno ugroziti njegov položaj na tržištu. U takvim se slučajevima mora dati objašnjenje koje se može provjeriti.

Ne dovodeći u pitanje stavak 3. ovoga članka, Ministarstvo nadležno za zdravstvo uz suglasnost nadležnog tijela nakon savjetovanja sa podnositeljem zahtjeva donijet će odluku o tome koji će se podaci smatrati povjerljivima te o toj odluci obavijestiti podnositelja zahtjeva. Podnositelj u zahtjev kao povjerljive podatke ne smije označiti:

- (a) naziv i sastav GMO, hrane i hrane za životinje iz članka 3. stavka 1. i članka 15. stavka 1. ovoga Pravilnika, a po potrebi oznaka supstrata i mikroorganizma,
- (b) opći opis GMO i ime i adresa nositelja dopuštenja,
- (c) fizikalna, kemijska i biološka svojstva GMO, hrane i hrane za životinje iz članka 3. stavka 1. i članka 15. stavka 1. ovoga Pravilnika,
- (d) učinke GMO, hrane i hrane za životinje iz članka 3. stavka 1. i članka 15. stavka 1. ovoga Pravilnika na zdravlje ljudi i životinja i na okoliš,
- (e) učinke GMO, hrane i hrane za životinje iz članka 3. stavka 1. i članka 15. stavka 1. ovoga Pravilnika na značajke životinjskih proizvoda i njihovih nutritivnih svojstava,
- (f) metode za detekciju uključujući uzorkovanje i identifikaciju genetske promjene i po potrebi za detekciju i identifikaciju genetske promjene u hrani i hrani za životinje iz članka 3. stavka 1. i članka 15. stavka 1. ovoga Pravilnika,
- (g) informacije o obradi otpada i o reakciji u hitnim slučajevima.

Neovisno od stavka 2. ovoga članka Ministarstvo nadležno za zdravstvo, će Agenciji, na zahtjev dostaviti sve podatke kojima raspolaže.

Uporaba metoda detekcije i umnožavanja referentnih materijala predviđenih člankom 5. stavkom 3. i člankom 17. stavkom 3. ovoga Pravilnika u svrhu primjene ovoga Pravilnika na GMO, hranu i hranu za životinje na koje se primjena odnosi neće se ograničavati primjenom prava o intelektualnom vlasništvu ili na drugi način.

Ministarstvo nadležno za zdravstvo, nadležno tijelo i Agencija poduzet će sve potrebne mjere kako bi osigurale odgovarajuću povjerljivost podataka koje su primili u skladu s ovim Pravilnikom, osim podataka koji se moraju objaviti ako to okolnosti traže kako bi se zaštitilo zdravlje ljudi, životinja i okoliš.

Ako podnositelj zahtjeva odustao od zahtjeva, Ministarstvo nadležno za zdravstvo, nadležno tijelo i Agencija poštivat će povjerljivost komercijalnih i industrijskih podataka, uključujući podatke o istraživanju i razvoju te podatke o čijoj povjerljivosti se Ministarstvo nadležno za zdravstvo, i podnositelj zahtjeva nisu usuglasili.

Zaštita podataka

Članak 30.

Znanstveni podaci i drugi podaci u primjeni tehničke dokumentacije potrebne prema članku 5. stavku 3. i 5. i članku 17. stavku 3. i 5. ovoga Pravilnika ne mogu se upotrebljavati u korist drugog podnositelja zahtjeva tijekom razdoblja od 10 godina od datuma izdavanja dopuštenja, osim ako se podnositelj zahtjeva i nositelj dopuštenja ne usuglase oko sukorištenja tih podataka.

Nakon proteka razdoblja od 10 godina rezultati svih ili dijela ocjena koje su provedene na temelju podataka sadržanih u dokumentaciji zahtjeva, Agencija može upotrijebiti u korist drugog podnositelja zahtjeva ako podnositelj zahtjeva dokaže da je hrana i hrana za životinje za koju traži dopuštenje uglavnom slična hrani i hrani za životinje za koju je već u skladu s odredbama ovoga Pravilnika izdano dopuštenje za stavljanje na tržište.

Ovlašteni laboratorij za detekciju GMO-a

Članak 31.

Dužnosti i zadaci ovlaštenih laboratorija za detekciju GMO-a navedene su u Prilogu I. koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio.

Mjere u hitnim slučajevima

Članak 32.

Kad postoji opravdana sumnja da proizvodi odobreni na temelju ili u skladu s ovim Pravilnikom mogu vjerojatno ozbiljno ugroziti zdravlje ljudi, životinja i okoliš ili kad se s obzirom na mišljenje Agencije izdano na temelju članka 11. ili članka 23. ovoga Pravilnika javi potreba za hitnim povlačenjem ili izmjenom dopuštenja, poduzimaju se hitne mjere propisane u članku 48. Zakona o hrani («Narodne novine», br. 46/07)²⁰

²⁰ Člankom 48. Zakona o hrani preuzete su odredbe članka 53. i 54. Uredbe 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. koja utvrđuje opća načela i uvjete zakona o hrani, osnivajući Europsku agenciju za hranu, te utvrđujući postupke u predmetu zdravstvene ispravnosti hrane

POGLAVLJE V.

ZAHTJEVI ZA IZDAVANJE DOPUŠTENJA

Članak 33.

Odredbama ovoga poglavlja propisana su detaljna pravila o zahtjevima za izdavanje dopuštenja podnesenim u skladu s člancima 5. i 17. ovoga Pravilnika.

ODJELJAK 1.

Zahtjevi za izdavanje dopuštenja za genetski modificiranu hranu i hranu za životinje

Članak 34.

Neovisno od članka 5. stavka 3. i 5. i članka 17. stavka 3. i 5. ovoga Pravilnika i uzimajući u obzir upute Agencije, iz članka 5. stavka 8. i članka 17. stavka 8. ovoga Pravilnika, zahtjevi za izdavanje dopuštenja podnesene u skladu s člancima 5. i 17. ovoga Pravilnika. moraju biti u skladu sa zahtjevima iz stavka 1. do 4. ovoga članka i u skladu sa člankom 3. i 4. ovoga Pravilnika.

Pri dostavljanju podataka iz članka 5. stavka 3. točke (b) i članka 17. stavka 3. točke (b) ovoga Pravilnika, u zahtjevu se moraju jasno naznačiti proizvodi na koje se zahtjev odnosi u skladu s člankom 3. stavkom 1. i člankom 15. stavkom 1. ovoga Pravilnika. Kad je zahtjev ograničen samo na uporabu za hranu ili samo za hranu za životinje, zahtjev mora sadržavati vjerodostojno obrazloženje koje pojašnjava zašto dopuštenje ne treba obuhvaćati obje uporabe u skladu s člankom 26. ovoga Pravilnika.

U zahtjevu je potrebno jasno navesti, koji se dijelovi zahtjeva imaju smatrati povjerljivima, zajedno s vjerodostojnim obrazloženjem u skladu s člankom 29. ovoga Pravilnika. Povjerljive podatke potrebno je dostaviti kao zasebne dokumente.

U zahtjevu je potrebno naznačiti, pri navođenju podataka iz članka 5. stavka 3. točke (c) i članka 17. stavka 3. točke (c) ovoga Pravilnika, mogu li se podaci sadržani u zahtjevu priopćiti takvi kakvi jesu Međunarodnom mehanizmu za razmjenu informacija o biološkoj sigurnosti u smislu Kartagenskog protokola o biološkoj sigurnosti u okviru Konvencije o biološkoj raznovrsnosti (Kartagenski protokol).

Ako se podaci ne mogu priopćiti takvi kakvi jesu, podatke je potrebno dostaviti u zasebnom, jasno obilježenom dokumentu koji je u skladu sa Prilogom II. Kartagenskog protokola i koji nadležno tijelo za provedbu navedenoga protokola može priopćiti Međunarodnom mehanizmu za razmjenu informacija o biološkoj sigurnosti

Odredba stavka 4. ovoga članka ne primjenjuje se na zahtjeve koji se odnose samo na hranu i hranu za životinje proizvedenu od GMO ili koja sadrži sastojke proizvedene od GMO-a.

Članak 35.

Zahtjev mora sadržavati sljedeće:

- (a) plan nadzora iz članka 5. stavka 5. točke (b) i članka 17. stavka 5. točke (b) ovoga Pravilnika, uzimajući u obzir odredbe posebnoga propisa²¹ kojim je uređen plan nadzora,
- (b) pri dostavi podataka iz članka 5. stavka 5. točke (a) i članka 17. stavka 5. točke (a) ovoga Pravilnika, prijedlog za označavanje koji je u skladu sa posebnim propisom kojim je uređeno označavanje GMO-a,
- (c) pri dostavi podataka iz članka 5. stavka 5. točke (a) i članka 17. stavka 5. točke (a) ovoga Pravilnika, prijedlog za jedinstveno označavanje za taj GMO, prema posebnom propisu,
- (d) prijedlog za označavanje na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu,
- (e) opis metode ili metoda detekcije, uzimanja uzoraka i specifičnu identifikaciju primjera transformacije, kako je predviđeno u članku 5. stavku 3. točki (i) i članku 17. stavku 3. točki ovoga Pravilnika, u skladu s Prilogom II. koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio,
- (f) prijedlog nadzora nakon izdavanja dopuštenja za stavljanje na tržište za uporabu hrane za prehranu ljudi ili hrane za prehranu životinja, kako je predviđeno u članku 5. stavku 3. točki (k) i članku 17. stavku 3. točki (k) ovoga Pravilnika, prema karakteristikama tog proizvoda, odnosno navođenje provjereno utemeljenih razloga zbog kojih nadzor nakon izdavanja dopuštenja za stavljanje na tržište nije potrebno.

Točke (a), (b) i (c) stavka 1. ovoga članka ne primjenjuju se na zahtjeve koji se odnose samo

na hranu i hranu za životinje proizvedenu od GMO-a ili koja sadrži sastojke proizvedene od GMO-a.

Članak 36.

Uzorci hrane i hrane za životinje i njihovi kontrolni uzorci koje je potrebno dostaviti u skladu s člankom 5. stavkom 3. točkom (j) i člankom 17. stavkom 3. točkom (j) ovoga Pravilnika, moraju biti u skladu s zahtjevima iz Priloga II. i III. koji su otisnuti uz ovaj Pravilnik i njegov su sastavni dio.

Uz zahtjev je potrebno dostaviti podatke o mjestu gdje se može naći referentni materijal razvijen u skladu s Prilogom III. koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov su sastavni dio. Sažetak koji je potrebno dostaviti u skladu s člankom 5. stavkom 3. točkom (l) i člankom 17. stavkom 3. točkom (l) ovoga Pravilnika:

- (a) mora biti napisan u lako razumljivom i čitljivom obliku,
- (b) ne smije sadržavati dijelove koji se smatraju povjerljivima.

Članak 37.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«.

Klasa: 011-02/08-04/56

Urbroj: 534-07-08-5

Zagreb, 25. rujna 2008.

Ministar

mr. Darko Milinović, dr. med., v. r.

²¹ Pravilnikom o uvjetima monitoringa utjecaja genetski modificiranih organizama ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od genetski modificiranih organizama i njihove uporabe koji će se objaviti do 30.09.2008. preuzete su odredbe dodatka VII Direktive 2001/18/EEZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom ispuštanju genetički modificiranih organizama u okoliš, kojom se ukida Direktiva Vijeća 90/220/EEZ

PRILOG I.

DUŽNOSTI I ZADACI OVLAŠTENOG LABORATORIJA ZA DETEKCIJU GMO-a

1. U smislu ovoga Priloga »ovlašteni laboratoriji za detekciju GMO-a« jesu laboratoriji ovlašteni temeljem posebnog propisa kojim je uređen postupak ovlašćivanja laboratorija za detekciju GMO-a
2. Ovlašteni laboratorij za detekciju posebno je odgovoran za:
 - (a) primanje, pripremljanje, pohranjivanje, održavanje i pošiljanje odgovarajućih pozitivnih i negativnih kontrolnih uzoraka članovima Europske mreže GMO laboratorija, pod uvjetom da se ti članovi po potrebi obvežu na poštivanje povjerljive prirode primljenih podataka;
 - (b) dostavljanje odgovarajućih pozitivnih i negativnih kontrolnih uzoraka nacionalnim referentnim laboratorijima država članica Europske unije, pod uvjetom da se ti laboratoriji po potrebi obvežu na poštivanje povjerljive prirode primljenih podataka;
 - (c) ocjenjivanje podataka koje dostavi podnositelj zahtjeva za izdavanje dopuštenja za stavljanje na tržište hrane ili hrane za životinje, u svrhu ispitivanja i validacije metode uzorkovanja i detekcije;

- (d) ispitivanje i validaciju detekcijske metode, uključujući metodu uzorkovanja i identifikacije transformacije i, ako je primjereno, detekcije i identifikacije transformacije u hrani i hrani za životinje;
- (e) dostavljanje AGENCIJI cjelovitih izvješća o ocjenjivanju.

PRILOG II.

METODA VALIDACIJE

1. UVOD

- A. Za potrebe provedbe članka 5. stavka 3. točke (i) i članka 18. stavka 3. točke (i) ovoga Pravilnika, ovaj Prilog predviđa tehničke odredbe o vrsti informacija o metodama detekcije, koje podnositelj prijave mora dostaviti i koje su potrebne za provjeru preduvjeta za primjerenost metode. To uključuje informacije o metodi kao takvoj i o provjeri metode koju je obavio podnositelj zahtjeva. Sve pisane upute iz ovog Priloga ili one koje je priredio ovlašteni laboratorij za detekciju GMO-a, bit će dostupni u tom laboratoriju.
- B. Europska mreža laboratorija za GMO (ENGL) je definirala kriterije prihvatljivosti metode i zahtjeve za provođenje metode u dokumentu pod naslovom »Definicija minimalnih zahtjeva za provođenje analitičkih metoda ispitivanja GMO-a«, koji je dostupan u referentnom laboratoriju Zajednice. »Kriteriji prihvatljivosti metode« su kriteriji koji trebaju biti ispunjeni prije nego ovlašteni laboratorij za detekciju GMO-a započne validaciju bilo koje metode. »Zahtjevi za provođenje metode« određuju minimalne kriterije za provođenje koje metoda mora pokazati po završetku validacijske studije koju je proveo ovlašteni laboratorij za detekciju GMO-a u skladu s međunarodno prihvaćenim tehničkim propisima kako bi se potvrdilo da je validirana metoda odgovarajuća za potrebe provedbe ovoga Pravilnika.
- C. Ovlašteni laboratorij za detekciju GMO-a uz pomoć ENGL-a, ocjenjivat će dostavljene informacije u pogledu njihove potpunosti i ispravnosti za tu namjenu. Pri tom će se uzimati u obzir kriteriji prihvatljivosti metode koje preporuča ENGL, a koji su opisani u stavku 1. točki B.
- D. Ukoliko dostavljene informacije o metodi budu odgovarajuće i ako ispunjavaju kriterije prihvatljivosti metode, ovlašteni laboratorij za detekciju GMO – započet će validacijski postupak za metodu.
- E. Validacijski postupak provodit će ovlašteni laboratorij za detekciju GMO – prema međunarodno prihvaćenim tehničkim propisima.
- F. Ovlašteni laboratorij za detekciju GMO – zajedno s ENGL-om dostavit će daljnje informacije o operativnim postupcima validacijskog postupka i staviti će dokumente na raspolaganje.
- G. Ovlašteni laboratorij za detekciju GMO– uz pomoć ENGL-a, ocijenit će rezultate dobivene u validacijskoj studiji u pogledu primjerenosti metode njenoj svrsi. Pri tom će se uzimati u obzir zahtjevi za provođenje metode, koji su opisani u stavku 1. točki B.

2. INFORMACIJE O METODI

- A. Metoda uključuje sve metodološke faze koje su potrebne za analizu relevantnog materijala u skladu s člankom 5. stavkom 3. točkom (i) i člankom 18. stavkom 3. točkom (i) ovoga Pravilnika.
- Za pojedinačni materijal to mora uključivati metode za ekstrakciju DNK i kasnije količinsko određivanje u sustavu lančane reakcije s polimerazom (PCR). U tom slučaju, cjeloviti postupak od ekstrakcije do tehnike PCR (ili istovjetan postupak) predstavlja metodu.

Podnositelj zahtjeva mora dostaviti informacije o cjelovitoj metodi.

B. Kako je opisano u dokumentu iz stavka 1. točke B., ENGL potvrđuje modularnost metoda. Prema tom načelu, podnositelj se može pozvati na postojeće metode za određene module, ako su dostupne i odgovaraju. To može biti na primjer metoda za ekstrakciju DNK iz određene matrice. U tom slučaju, podnositelj mora dostaviti podatke o pokusu iz interne validacije, pri kojoj se modul metode uspješno upotrijebio u kontekstu prijave za dopuštenje.

C. Podnositelj zahtjeva mora dokazati da metoda ispunjava sljedeće zahtjeve.

1. Metoda mora biti specifična za slučaj i stoga se može koristiti samo na GMO ili na proizvodima koji se temelje na GMO-u i ne može se koristiti niti primjenjivati na druge slučajeve koji su već odobreni; inače metoda se ne može primjenjivati za nedvojbenu detekciju/identifikaciju/kvantifikaciju. To se može dokazati odabirom neciljanih transgenih dopuštenih slučajeva i konvencionalnih dvojnika, u slučaju genetski modificiranih biljaka. Ispitivanje mora uključivati usko povezane slučajeve, kad je primjereno, i slučajeve koji dopuštaju realnu provjeru graničnih vrijednosti detekcije. Jednako načelo specifičnosti treba primijeniti kod proizvoda koji se sastoje ili sadrže GMO-e, koji nisu biljke.

2. Metoda se mora primjenjivati na uzorcima hrane i hrane za životinje, na kontrolnim uzorcima i referentnom materijalu, kako je navedeno u članku 5. stavku 3. točki (j) i članku 18. stavku 3. točki (j) ovoga Pravilnika.

3. Metodu treba razviti uzimajući u obzir sljedeće dokumente:

- Opći zahtjevi i definicije: nacrt europske norme prEN ISO 24276:2002,
- Ekstrakcija nukleinske kiseline prEN ISO 21571:2002,
- Kvantitativne metode na osnovi nukleinske kiseline: nacrt europske norme prEN ISO 21570:2002,
- Metode na osnovi proteina: usvojena europska norma EN ISO 21572:2002,
- Kvalitativne metode na osnovi nukleinske kiseline: nacrt europske norme prEN ISO 21569:2002.

D. Za potrebe provođenja članka 5. stavka 3. točke (i) i članka 18. stavka 3. točke (i) ovoga Pravilnika, podnositelj je dužan dostaviti:

(a) u slučaju prijave za dopuštenje koja uključuje GMO, proizvode koji su sastavljeni od ili sadrže GMO ili proizvode proizvedene od GMO-a, za slučaj specifičnu kvantitativnu metodu detekcije za GM materijal;

(b) nadalje, u slučaju prijave za dopuštenje koja uključuje proizvode od GMO-a kod kojih je moguće otkriti genetski modificirani materijal, za slučaj specifičnu kvantitativnu metodu detekcije u hrani i hrani za životinje proizvedenoj od GMO-a.

E. Podnositelj zahtjeva je dužan dostaviti potpun i detaljan opis metode. U opisu sljedeće točke detaljno će se obraditi:

1. Znanstvena osnova: Pregled načela po kojima metoda djeluje, kao što su informacije temeljene na molekularnoj biologiji DNK (npr. za PCR u realnom vremenu). Preporuča se dostaviti upute na odgovarajuće znanstvene publikacije.

2. Područje primjene metode: Navođenje matrice (npr. prerađena hrana, sirovine), vrsta uzoraka i postotaka unutar kojih se metoda može primijeniti.

3. Operativne karakteristike metode: Potrebnu opremu za primjenu metode treba jasno navesti, u pogledu analize kao takve i za pripremu uzorka. Daljnje informacije o bilo kojim specifičnim aspektima, koji su bitni za primjenu metode, potrebno je također navesti.

4. Protokol: Podnositelj zahtjeva mora dostaviti potpun, optimiziran protokol metode.

Protokol treba prikazati sve zahtijevane detalje za prijenos i samostalnu primjenu metode u drugim laboratorijima. Preporuča se koristiti već određeni oblik protokola, koji se može dobiti pri referentnom laboratoriju Europske unije. Protokol sadržava detalje o:

- analitu koji će se ispitati,
- radne uvjete, upute i pravila,

- sve potrebne materijale, uključujući procjenu količina te upute za odlaganje i rukovanje materijalima,
 - svu potrebnu opremu, uključujući ne samo glavnu opremu kao PCR sustav ili centrifugu, ali i male predmete kao što su mikropipete i reakcijske epruvete uz naznaku odgovarajućih veličina, itd.,
 - sve jasno opisane faze operativnog protokola,
 - upute za evidenciju podataka (npr. programske postavke ili parametre koje treba uključiti).
5. Model predviđanja (ili slično) koji je potreban radi interpretacije rezultata i donošenja zaključaka treba također detaljno opisati. Treba dostaviti i upute za ispravnu primjenu modela.

3. INFORMACIJE O PROVJERI METODE KOJU JE PROVEO PODNOSITELJ ZAHTJEVA

- A. Podnositelj mora dostaviti sve dostupne i relevantne podatke o optimizaciji metode i provedenoj provjeri. Ovi podaci i rezultati prikazuju se kad je to moguće i primjereno, koristeći parametre provođenja koje preporuča ENGL kako je navedeno u stavku 1. točki B. Treba dostaviti sažetak provedene provjere, glavne rezultate, kao i sve podatke uključujući ekstremne vrijednosti. Ovlašteni laboratorij za detekciju GMO-a, zajedno s ENGL-om, nastaviti će s donošenjem dodatnih tehničkih odredbi o primjerenom formatu ovih podataka.
- B. Dostavljene informacije će dokazati robusnost metode za međulaboratorijsku prenosivost. To znači da je metoda morala biti testirana u barem jednom laboratoriju, koji je neovisan od laboratorija koji je razvio metodu. Ovo je važan preduvjet za uspjeh validacije metode.
- C. Zahtijevane informacije o razvoju i optimizaciji metode:
1. pokusni par početnica (u slučaju testa temeljenog na PCR-u): potrebno je obrazložiti kako i zašto je odabran predloženi par početnica;
 2. provjera stabilnosti: potrebno je navesti rezultate pokusa pomoću kojih je metoda testirana s različitim sortama;
 3. specifičnost: podnositelj mora dostaviti potpunu sekvencu umetaka, zajedno s parovima baza rubnih sekvenci, potrebnih za određivanje metode detekcije, specifične za slučaj. Ovlašteni laboratorij za detekciju GMO-a te podatke unosi u molekularnu bazu podataka. Istraživanjem pomoću homologije, ovlašteni laboratorij za detekciju GMO-a će biti u mogućnosti ocijeniti specifičnost predložene metode.
- D. Izvješće o provjeri. Pored vrijednosti, koje su pokazatelji provođenja, treba navesti sljedeće informacije o provjeri:
- uključeni laboratoriji, vrijeme analize i pregled nacrtu pokusa, uključujući detalje o broju ciklusa, uzoraka, ponavljanja itd.,
 - opis laboratorijskih uzoraka (npr. veličina, kakvoća, datum uzorkovanja), kontrola s pozitivnim i negativnim rezultatima, upotrijebljenih referentnih materijala, plazmida i sličnog korištenog,
 - opis pristupa koji su korišteni za analizu rezultata pokusa i ekstremnih vrijednosti,
 - sve posebne značajke opažene tijekom provjere,
 - upute na relevantnu literaturu ili tehničke odredbe prema kojima se provodila provjera.

4. UZORCI HRANE I HRANE ZA ŽIVOTINJE I KONTROLNI UZORCI HRANE I HRANE ZA ŽIVOTINJE

U vezi provedbe članka 5. stavka 3. točke (j) i članka 18. stavka 3. točke (j) ovoga Pravilnika, podnositelj će, zajedno s informacijama navedenim u odjeljcima 1., 2. i 3. ovog Priloga,

također dostaviti uzorke hrane i hrane za životinje i njihove kontrolne uzorke onakve vrste i u onoj količini kako propisano za svaki slučaj posebno.

PRILOG III.

REFERENTNI MATERIJAL

Referentni materijal iz članka 5. stavka 3. točke (j) i članka 18. stavka 3. točke (j) ovoga Pravilnika proizvodi se u skladu s međunarodno prihvaćenim tehničkim propisima, kao što su ISO upute 30 do 34 (a posebno upute ISO 34, u kojima su detaljno navedeni opći zahtjevi za osposobljenost proizvođača referentnog materijala). Referentni materijal bi trebao biti certificiran, i u tom slučaju, certifikaciju je potrebno provesti u skladu s uputom ISO 35. Za provjeru i određivanje vrijednosti treba koristiti metodu koja je bila ispravno validirana (vidi ISO/IEC 17025:5.4.5). Mjerne nesigurnosti trebaju biti procijenjene prema Uputi ISO za izražavanje mjerne nesigurnosti pri mjerenju (eng. ISO Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement) (u daljnjem tekstu GUM Glavne karakteristike ovih međunarodno prihvaćenih tehničkih odredbi dane su u nastavku.

A. Pojmovi:

U smislu ovoga Priloga »referentni materijal« (RM) jest materijal ili tvar, kod kojeg je jedna ili više vrijednosti njegovih osobina dovoljno homogena i dobro utvrđena da se može koristiti za baždarenje instrumenata, procjenu metoda mjerenja ili za određivanje vrijednosti materijala;

U smislu ovoga Priloga »certificirani referentni materijal« (CRM) jest referentni materijal s priloženim certifikatom, kod kojeg je jedna ili više vrijednosti njegovih osobina potvrđena postupkom koji omogućava sljedivost do točne realizacije jedinice u kojoj su izražene vrijednosti njegovih osobina, a svaka certificirana vrijednost je popraćena mjernom nesigurnošću na utvrđenoj razini pouzdanosti.

B. Pretpakovina RM-a

- pretpakovina RM – staklenke, viala, ampule, itd.) mora biti nepropusna i sadržavati barem onoliko količinu materijala koja je navedena,
- uzorci moraju imati odgovarajuću homogenost i postojanost,
- mora se osigurati zamjenjivost RM-a
- pretpakovina mora odgovarati namjeni,
- označavanje mora biti dobrog izgleda i kvalitete.

C. Provjera homogenosti:

Potrebno je provjeriti homogenost između staklenki;

Treba uzeti u obzir bilo kakvu heterogenost između staklenki u cjelovitoj procjeni mjerne nesigurnosti referentnog materijala. Ovaj zahtjev vrijedi čak i kad nema statistički značajnih varijacija između staklenki. U ovom slučaju varijacija metode ili stvarno izračunata varijacija između staklenki (što god je veće) mora biti uključena u cjelokupnu mjernu nesigurnost;

D. Provjera postojanosti:

Postojanost treba dokazati pozitivnim pokusom s odgovarajućom statističkom ekstrapolacijom, da je rok uporabe genetski modificiranog referentnog materijala u granicama navedene mjerne nesigurnosti; mjerna nesigurnost povezana s tim dokazom je uobičajeno dio ocjene mjerne nesigurnosti genetskog materijala;

Određene vrijednosti vrijede samo u ograničenom vremenu i podliježu nadzoru postojanosti.

E. Karakteristike serije:

metode korištene za provjeru i certificiranje:

- moraju se primjenjivati prema važećim mjeriteljskim uvjetima,
- moraju biti ispravno tehnički validirane prije uporabe,

- imati preciznost i točnost usuglašenu s ciljnom mjernom nesigurnošću;
- svaka serija mjerenja mora:
- biti sljediva do navedenih referenci, i
- biti popraćena izjavom o mjernoj nesigurnosti, kad je god moguće;
- uključeni laboratoriji moraju:
- imati zahtijevanu osposobljenost za provedbu naloga,
- biti sposobni postići sljedivost do zahtijevanih navedenih referenci,
- biti sposobni procijeniti mjernu nesigurnost svojih mjerenja,
- imati odgovarajući sustav osiguranja kakvoće.

F. Završno odlaganje:

- za sprječavanje naknadne razgradnje, svi uzorci moraju biti pohranjeni prema uvjetima određenim za završno odlaganje genetski modificiranog referentnog materijala prije početka mjerenja,
- u protivnom, uzorke treba prevesti od vrata do vrata čuvajući ih čitavo vrijeme prema takvim uvjetima o pohrani za koje je dokazano da ne utječu na određene vrijednosti.

G. Izdavanje certifikata za certificirane referentne materijale:

- treba izdati certifikat, nadopunjen izvješćem o certificiranju, koji sadrži sve informacije potrebne korisniku. Certifikat i izvješće moraju biti dostupni pri distribuciji genetski modificiranog certificiranog referentnog materijala,
- certificirane vrijednosti moraju biti sljedive do navedenih referenci i popraćene proširenom izjavom o mjernoj nesigurnosti koja vrijedi tijekom čitavog roka uporabe genetski modificiranog certificiranog referentnog materijala.